

2013年3月 松江医療センター治験審査委員会 会議の記録(概要)

開催日時	2013年1月17日(木曜日) 15:30~16:00
開催場所	松江医療センター 研修室
出席委員名	足立 芳樹(委員長) 菊地 節雄、吉岡 則子、三好 浩一郎、坪嶋 美恵子、長島 潔、伊東 誠、 小林 賀奈子、久保田 智香、目次 裕之、市場 研一
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<p>課題名「HZC113782:循環器疾患の既往又は高リスクを有する中等度の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル/GW642444吸入用散剤100mcg/25mcg投与時の生存率に対する有効性をプラセボと比較する臨床アウトカム試験」</p> <p>【治験依頼者:パレクセル・インターナショナル(株) 開発の相:第Ⅲ相、対照疾患名:慢性閉塞性肺疾患 治験薬名:GW685698、GW642444】</p> <p>【審査内容(概要)】</p> <p>治験依頼者より報告された安全性情報等に関する報告(2013年1月11日付、2013年2月8日付(重篤副作用等症例定期報告書を含む)、)について、治験を継続することの適否について審議を行った。</p> <p>【審査結果】</p> <p>「承認する。」</p> <p>【治験実施状況報告】</p> <p>2013年3月8日現在 同意取得例数:13例 実施例数:4例うち中止例数:1例(2013年3月8日)</p>